



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica**

**Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

## **Propuesta de procedimientos estandarizados y documentos afines alineados con el sistema de gestión de la calidad de un departamento de farmacovigilancia en una droguería que comercializa productos biosimilares en el Perú**

### **TESIS**

**Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico**

### **AUTOR**

**Carla FIGUEROA CALDERÓN**

**Luís Salvador LOAYZA SOSA**

### **ASESOR**

**Norma Julia RAMOS CEVALLOS**

**Lima, Perú**

**2018**

## **RESUMEN**

Actualmente, uno de los temas de debate mayormente abordados en la industria farmacéutica es el uso de los productos biosimilares en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer entre otras. El presente trabajo tiene como objetivo de describir una propuesta de procedimientos estandarizados y documentos afines alineados con el sistema de gestión de la calidad de un departamento de farmacovigilancia en una droguería que comercializa productos biosimilares en el Perú al cual denominados [Nombre de la Droguería], acorde al marco regulatorio vigente. La propuesta se dividió en tres capítulos, con el propósito de describir la organización y el sistema de gestión de la calidad de esta, estimar los costos del presupuesto económico de implementar un departamento de farmacovigilancia, y que finalmente reside en el tema medular del presente trabajo que es el de describir los procedimientos operativos estandarizados para cada actividad de farmacovigilancia. Como resultados se obtuvieron nueve procedimientos operativos estándar, dieciséis formatos de registro, una guía de seguridad para productos biosimilares y un manual de calidad. El modelo propuesto cumple con los requerimientos regulatorios vigentes en farmacovigilancia aplicable a una droguería de productos biosimilares en el Perú.

**Palabras clave:** Biosimilares, sistema de farmacovigilancia, procedimientos operativos estandarizados.

## **SUMMARY**

Currently, one of the debate topics mostly addressed in the pharmaceutical industry is the use of biosimilar products in the treatment of complex diseases such as cancer among others. The objective of this work is to describe a proposal of standardized procedures and related documents aligned with the quality management system of a pharmacovigilance department in a drugstore that markets biosimilar products in Peru, which are called [Nombre de la Droguería], according to the current regulatory framework. The proposal was divided into three chapters, with the purpose of describing the organization and the quality management system of this, estimating the costs of the economic budget to implement a pharmacovigilance department, and that finally resides in the core issue of this work which is to describe the standardized operating procedures for each pharmacovigilance activity. As results, nine standard operating procedures, sixteen registration formats, a safety guide for biosimilar products and a quality manual were obtained. The proposed model complies with current regulatory requirements at pharmacovigilance applicable to a biosimilar drugstore in Peru.

**Keywords:** Biosimilars, pharmacovigilance system, standardized operating procedures.